



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Off nlegungsschrift
⑩ DE 41 11 122 A 1

⑤ Int. Cl.⁵:
A61 N 1/36
A 61 M 3/02

⑳ Aktenzeichen: P 41 11 122.2
㉑ Anmeldetag: 27. 3. 91
㉒ Offenlegungstag: 29. 4. 93

DE 41 11 122 A 1

㉗ Anmelder:
Neher, Wolfgang, Dr., 7750 Konstanz, DE

㉙ Zusatz zu: P 39 35 818.6

㉚ Erfinder:
gleich Anmelder

㉜ Wundreinigungs- und Therapiegerät

㉝ Wundreinigungs- und Therapiegerät. Verfahren zur Reinigung verschmutzter Wunden in der tägl. Praxis. Die technische Aufgabe besteht darin mittels des Gerätes am Krankenbett und in der täglichen Praxis Dekubitalulcera und Ulcus cruris, also Unterschenkelgeschwür und Wundliegen, lokal zu behandeln.

Die Lösung des Problems erfolgt dadurch, daß durch zwei getrennte Drucksaugpumpen und einer Manschette, die mittels Gummizug am Organ befestigt werden kann, einmal durch die in der Manschette sich befindende Drückdüse und Wasserapplikation die Wunde gereinigt wird, die Absaugdüse, die sich etwa am Boden der Manschette befindet saugt gleichzeitig die Spülflüssigkeit ab. Reinigungs- und Therapie-substanzen können der Lösung beigegeben werden. Durch die Applikation am Krankenbett, kann das oft schwierige Verbringen der Pat. in das Bad etc. vermieden werden. Ein weiterer Applikationsweg, der von den Pat. gerne in Anspruch genommen wird, ist die Behandlung lokaler Prozesse, vor allem im Extremitätenbereich, z. B. rheumatische Schwellungen u. a. hier werden lösliche Antirheumatika der Flüssigkeit beigegeben, und unter Druck direkt auf das erkrankte Organ gebracht. Die Anwendungsgebiete sind demnach Reinigung von Geschwüren aller Art und die Lokalbehandlung von krankhaften Schwellungen. Ob eine Nierenclearance über die Haut und mit Druckanzügen erfolgen kann, bedarf weiterer eingehender Untersuchungen.

DE 41 11 122 A 1

Beschreibung

Bezüglich eines Zusatzpatentes für P 39 35 818.6 möchte ich nachträglich folgende Merkmale geltend machen: das Wundreinigungs-Therapiegerät Aquaderm benötigt zwei Pumpaggregate mit getrenntem Kreislauf. Zeichnung dazu wurde Ihnen bereits früher zugesandt. Die Bedienungsanleitung soll ebenfalls Inhalt des Zusatzpatentes sein. Insbesondere soll auch der Manschettenmechanismus geschützt werden, hier sind die Sprüh- und Düsenköpfe Inhalt des Gesamtsystems, diese können mehrdüsig, eindüsig und andere Merkmale aufweisen, auch die Druckgradienten können variieren, so Impulsdruckgradienten, Feineinstellung und massive Druckerhöhung bis zur Gewebsinfiltration. Auch die Absaugmechanismen sind in der Variabilität zu schützen, so können verschiedene Materialien dazu benutzt werden, auch doppelwandige Manschetten sind möglich. Auch die Absaugdüse ist mehreren Variationsmöglichkeiten ausgesetzt. Hier sind die verschiedenen Möglichkeiten unter Patentschutz zu stellen. Insbesondere ist die Gesamtheit des Gerätes, die aus vielen Einzelkomponenten besteht, den Patentregularien zu unterwerfen. Weiter wird ein Druckmanometer installiert werden, Barbereich etwa von 0—3 bar oder auch mehr. Auch ein Temperaturfühler zur Messung der Flüssigkeit ist möglich, ebenso soll eine Kurzzeituhr eingebaut werden, um die Länge der Applikation zu steuern. Auch diese Materialinhalte sind im gesamten Funktionsbild der Geräteeinheit dem Patentschutz zu unterstellen. Bisher sind keine Steuerungsmechanismen der Computerkategorie vorgesehen, jedoch sind diese zu einem späteren Zeitpunkt notwendig, so wären auch diese, so sie der Gerätefunktion dienlich sind, zu patentieren.

Die ringförmige, doppelwandige Absaug- und Reinigungsmanschette hätte den Vorteil, daß die Spannbänder wegfallen würden und die Manschette selbständig durch Unterdruck auf der Hautoberfläche haften würde, eine Zeichnung ist zur Demonstration beigegeben. Hierzu wäre in das Gerät noch eine zusätzliche Unterdruckpumpe einzubauen, die auf Luftbasis beruhen würde. Hier ergeben sich vielfältige Variationen, die ebenfalls patentrechtlich geschützt sein sollen.

Was die zu entwickelnden Manschettenköpfe anlangt, so sind diese noch nicht parat, sollen jedoch alsbald produziert werden. Hier sind für die einzelnen Extremitäten verschiedene Paßformen zu entwickeln, wobei das generelle Prinzip der Spülung und Absaugung im Hautbereich beibehalten wird. Auch rektale und vaginale Drucksaugköpfe sind zu entwickeln und patentmäßig zu schützen. Durch durchsichtig gestaltete Manschettenköpfe und entsprechende Druckstrahlerhöhung kann auch eine Art Gewebeschneidung erfolgen, wobei hier jedoch noch stärkere Druckaggregate notwendig sind, die entwickelt werden sollen. Hier kann dann unter Aufsicht bzw. Durchsicht durch die Manschette, es ist auch ein glasfensterartiger Einsatz denkbar, eine lokale Entfernung nekrotischer Wundbestandteile (sogenannte Wundausschneidung) vorgenommen werden. Insgesamt wäre wichtig, daß das geschlossene Zirkulationssystem mit dem Aufsatz der Manschette und der Druck- bzw. Absaugdüse und auch die beschriebenen anderen Gerätschaften dem Patentschutz unterworfen werden.

Bedienungsanleitung Aquaderm

Index

1.1.1. Aufstellen

- 1.1.2. Anschließen
- 1.1.3. Einschalten
- 1.1.4. Applikation der Manschette
- 1.1.5. Wissenschaftliche Anleitung
- 2.1.6. Reinigung und Desinfektion der Manschette
- 2.1.7. Reinigung und Desinfektion des Gerätes
- 2.1.8. Nach der Benutzung
- 3.1.9. Probleme
- 4.1.1. Wichtige Hinweise
- 5.1.1. Checkliste
- 6.1.1. Technische Daten
- 6.2.1. Sonstiges, Bestellnummern

1.1.1. Aufstellung

Stellen sie das Gerät auf die dafür vorgesehene Gummistolle senkrecht oder waagrecht.

1.1.2. Anschluß

- a) Verbinden sie das Gerät mit Strom 220 V/50 Hz.
- b) Schließen sie die dicken Schläuche seitlich am Zufluß und Abfluß an und stecken sie die Enden in die dafür vorgesehenen Behälter.
- c) Verbinden sie die Manschette und das Gerät mit dem dünnen Schlauch sowie Adapterschläuche und achten sie hierbei, daß der linke Anschluß der Zuführungsschlauch ist, der an die obere Seite der Manschette führt.

1.1.3. Einschalten

Sie können jederzeit das Gerät einschalten. Wichtig ist dabei sich vorher zu versichern, daß der Einstellhahn zugedreht (Rechtsanschlag) ist.

Beim Anwenden drehen sie langsam auf bis der gewünschte Druck erreicht ist. Die beste Wirkung erzielen sie bereits nach einer halben Drehung.

1.1.4. Applikation der Manschette

Beim Anbringen der Manschette muß darauf geachtet werden, daß die Manschette nicht in sich zusammengedrückt wird und die Absaugung am untersten Punkt angebracht ist.

Der Patient kann unter Umständen selber die Manschette halten mit einem leichten Druck. Sie können sonst auch die mitgelieferten Spannbänder benutzen.

1.1.5. Wissenschaftliche Anwendung

Dauer und Handhabung von Wundbehandlungen entnehmen sie bitte der wissenschaftlichen Begleitanleitung.

2.1.6. Reinigung und Desinfektion der Manschette

Nach der Anwendung ziehen sie die Manschetten-schläuche an der Manschettenseite ab und legen sie in eine Desinfektionslösung.

Stecken sie jetzt die zweite Manschette auf die Schläuche, behandeln sie weiter.

2.1.7. Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Wenn immer mit zwei Behältern gearbeitet wird, braucht eine Desinfektion des Systems nicht durchgeführt zu werden. Es ist trotzdem ratsam das System

einmal wöchentlich zu spülen. Nehmen sie hierzu eine Essiglösung oder Desinfektionslösung. Verbinden sie hierzu die Manschettenschläuche und benutzen den Reinigungsbehälter im Dauerumlauf.

2.1.8. Nach der Benutzung

Nach der Benutzung sollten sie, um die Restflüssigkeit zu entfernen, den Ansaugschlauch aus dem Behälter ziehen und warten, bis nur wenig Flüssigkeitsreste aus dem Schlauchsystem fließen.

3.1.9. Probleme

- a) Wenn die Schläuche nicht mehr richtig dicht sind, schneiden sie ein Stück ab und ziehen sie neu auf.
- b) Wenn die Absaugung an der Manschette nicht funktioniert, reinigen sie die Absaugdüse. Um eine weitere Wasserflut zu verhindern, testen sie erst ohne Manschette durch Verbinden der Manschettenschläuche.
- c) Durch 2 Wasserabscheider im Boden des Gerätes oder in der Bodenplatte kann die Flüssigkeit aus dem Gerät heraus, falls eine Undichtigkeit auftritt. Benachrichtigen sie in diesem Falle ihre Lieferanten oder schrauben sie das Gerät an den 8 Dekelschrauben auf und suchen sie das Leck. Eventuell können sie kleine Undichtigkeiten selber beheben.

4.1.1. Wichtige Hinweise

Bei Applikationen mit Medikamenten im Dauerumlauf sollte das Gerät mit einer Desinfektionslösung gespült werden, um höchste Hygiene zu erreichen.

Das Gerät sollte ein- bis zweimal jährlich auf eventuelle Undichtigkeit durch Sichtkontrollen geprüft werden.

Achten sie darauf den Regulierer immer auf Rechtsanschlag zu drehen, bevor das Gerät eingeschaltet wird.

Nach einer Behandlung muß, bevor die Manschette abgenommen wird, der Regulierer zuge dreht werden, damit der Restwasseranteil in der Manschette abgesaugt werden kann.

5.1.1. Checkliste für die tägliche Wundreinigung

1. Stromverbindung herstellen.
2. Zulauf/Ablauf mit dickem Siliconschlauch verbinden.
3. Manschette und dünne Schläuche verbinden und über Adapter mit dem Gerät verbinden. Schlauch im Behälter auf richtigen Sitz prüfen.
4. Regulierer auf Rechtsanschlag prüfen.
5. Gerät einschalten.
6. Manschette applizieren.
7. Regulierer auf ca. 1/2 Umdrehung aufdrehen.
8. Nach Behandlung Manschette wechseln.
9. Benutzte Manschette desinfizieren.
10. Flüssigkeiten entfernen.
11. Gerät spülen und entleeren oder
12. Gerät mit Desinfektionslösung kurz spülen und entleeren.

Technische Daten

- a) Stromversorgung
- Stromaufnahme 80 Watt

Spannung versorgen 220 V / 50 Hz
Pumpenspannung 12 V / 3 A

- b) Pumpenleistung
- 1 Liter pro Minute
- Druckregulierung über Ventilrelais

- c) Prinzip
- 1 Pumpenaggregat für Ansaugung
- 10 1 Pumpenaggregat für Absaugung
- Geregelt mit Regulierer

Medizinische Indikationsbeschreibung des Wundreinigungsgerätes AQUADERM

Mittels der aufsetzbaren Manschette und der Reinigungsdüse kann bei ulcerösen Prozessen im Hautbereich, die meist mit pathogenen Keimen (Staphylokokken, Streptokokken) superinfiziert sind, eine problemlose Reinigung des Wundgrundes erfolgen. Im klinischen Bereich gilt die Wundreinigung bei Ulcus cruris (Dekubitalgeschwüre, Dekubitalsepsis u. a.) als eine Voraussetzung zum Wundheilungsprozeß.

Bei der Applikation der Reinigungsmanschette sind zuvor die Wundgranulationen zu entfernen, dies geschieht am besten mittels einer Pinzette, danach kann die desinfizierende und reinigende Wasserlösung appliziert werden. Der Vorgang kann unbedenklich bis zum Abheilen des Geschwürs mehrmals wöchentlich erfolgen.

Der Wundrand ist mit einer wundpflegenden Salbe zu bestreichen, dann sterile Abdeckung.

Durch Ödeme, Varizen u. a. ist im Unterschenkelbereich stauungsbedingt eine schlechtere Sauerstoffversorgung vorhanden und der dadurch geschädigte Hautbereich vermehrt für infektiöse Prozesse und Ulcerationen anfällig. Deshalb ist in diesem Bereich eine peinliche Hygiene erforderlich, insbesondere sind Kratzeffekte und kleine Rhagaden zu vermeiden, der Spüllösung können auch Penizilline in löslicher Form u. a. Medikamente zugesetzt werden. Ein weiteres Indikationsgebiet zur Aquatherapie sind rheumatisch bedingte Schwellungen im Bereich großer Gelenke, hier kann allein durch gezielte Anwendung von wärmendem Wasser eine Umstimmung erfolgen, durch Zugabe von Kortikosteroiden, Salizylaten, Antirheumatika (in Form von Lösungen oder auch löslichen Tabletten) ist eine Potenzierung des Erfolges möglich.

Gesicherte Erkenntnisse liegen jedoch hierzu noch nicht vor. Weiteres Indikationsgebiet sind degenerative Prozesse sowie punktförmige Knochenhautreizungen, wie Periostitis und Epicondylitis etc. Hier kann durch Druckstrahlerhöhung der Prozeß therapeutisch günstig beeinflusst werden.

Die Kombination aus dem Aquaderm und einem Reizstromgerät, ähnlich wie bei einem Stangerbad, nur in Kleinformat, soll patentiert werden. Zu der bekannten Aquatherapie soll in geeigneter Form eine Elektrode in der Manschette angebracht werden, die auch bipolar, also in Mehrfachform, Reizströme in Wasser vermittelt.

Stand der Technik mit Fundstellen

1. Es ist bekannt, daß venöse Beinulcera sehr häufig sind, es wird geschätzt, daß ein Prozent der Bevölkerung von diesem Leiden befallen ist (Ärztliche Praxis Nr. 85 vom 23. 10. 90). Das Leiden ist oft

therapieresistent. Ähnliches gilt für das Dekubital-
 ulcus, also das Wundliegen, die Pflege ist sehr auf-
 wendig, die Reinigung des Wundgrundes erfolgt
 mittels Salbenapplikation und mit Ringerlösung ge-
 tränkten Umschlägen (Ärztliche Praxis Nr. 65 vom 5
 14. August 90). Es ist ferner bekannt, daß vom Ge-
 setzgeber sehr strenge Anforderungen an die Be-
 handlung des Wundliegens gestellt werden, da die-
 ses Leiden oft zum Tode führen kann.

2. Problem: Der im Patentanspruch 1 angegebenen 10
 Erfindung liegt das Problem zugrunde, die mit Bak-
 terien verunreinigten Wunden, die sich in Form von
 schmierigen Belägen darstellen, zu beseitigen, um
 so einen optimalen Heilungsverlauf zu erzielen.

3. Die Lösung dieses Problems wird durch die im 15
 Patentanspruch 1 aufgeführten Merkmale erzielt.

4. Die mit der Erfindung erzielten Vorteile beste-
 hen insbesondere darin, daß statt einer Vielzahl von
 Salbenaufträgen und sonstigen Verbänden, die das
 Leiden sogar verschlimmern können, durch einige 20
 wenige Applikationen des Gerätes der schmierige
 Untergrund gesäubert wird, und dadurch die Hei-
 lung des Geschwürs erfolgt. Bettlägrige Patienten
 müssen nicht mehr aufwendig ins Bad zur Reini-
 gung der Wunden verbracht werden. Bei Erpro- 25
 bung in der Praxis sind derartige Vorteile erzielt
 worden.

5. Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung
 ist im Patentanspruch 2 angegeben, wobei die Grö-
 ße der Gummiglocken variabel gestaltet werden 30
 kann. In einfacher Weise ist es durch dieses System
 möglich, verschiedene Substanzen zur Therapie zu-
 zugeben, indem diese der Spülflüssigkeit zuge-
 mischt werden. Durch diese Anordnung können
 auch entzündliche Veränderungen, wie z. B. bei Ge- 35
 lenkrheumatismus, einer kausalen Behandlung zu-
 gänglich gemacht werden, indem unter Druck Me-
 dikamente intrakutan verabreicht werden.

Patentansprüche

40

1. Wundreinigungsgesät und Therapiegesät zur Ap-
 plikation in der Praxis und Klinik, wobei durch eine
 über der Wunde aufsetzbare Gummimanschette
 oder auch Gummiglocke genannt, eine geschlosse- 45
 ne feuchte Kammer entsteht. Durch eine Spüldüse,
 die im oberen Bereich der Gummiglocke befestigt
 ist, erfolgt die Reinigung des Geschwürsgrundes,
 eine weitere Absaugdüse im unteren Bereich der
 Glocke sorgt für den Abtransport der Spülflüssig- 50
 keit. Zwei unabhängig voneinander arbeitende
 Pumpen besorgen den kontinuierlichen Kreislauf.
 Aus einem Behälter wird die Spülflüssigkeit ange-
 saugt und in einen weiteren oder auch denselben
 Behälter wird die abgesaugte Flüssigkeit, die nun 55
 verunreinigt ist, wieder eingegeben.

2. Die Gummimanschette nach Anspruch 1 kann
 verschiedene Paßformen aufweisen. Die Fixierung
 der Gummimanschette erfolgt mittels eines Gum-
 mizugbandes, das perforierte Öffnungen aufweist. 60

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

65

SPEZIFIKATION HP 60 L



Fig. 1

Bisher erfolgreich getestete Indikationen

Ulcus cruris
Dekubitalgeschwüre

schlecht heilende Wunden mit
lymphangitischen Erscheinungen,
Aquatherapie bei Myalgien, degenerativen Prozessen,
rheumatischen Schwellungen

Technische Daten

Stromaufnahme	80 Watt
Netzanschluß	220V/ 5
Pumpenspannung	12V/ 3
Sicherheit	VDE
Maße	40 x 35 x 16
Gewicht	ca. 10 kg

Therapeutische Anwendungsmöglichkeiten

Altenpflege
Chirurgie
Klinischer Pflegebereich
Naturheilkunde
Orthopädie

Standardausstattung

Gerät (ohne Wagen)
4 Schläuche

Manschetten

Applikationen

Problemlose Anwendung am Krankenbett
In der ambulanten Sprechstunde

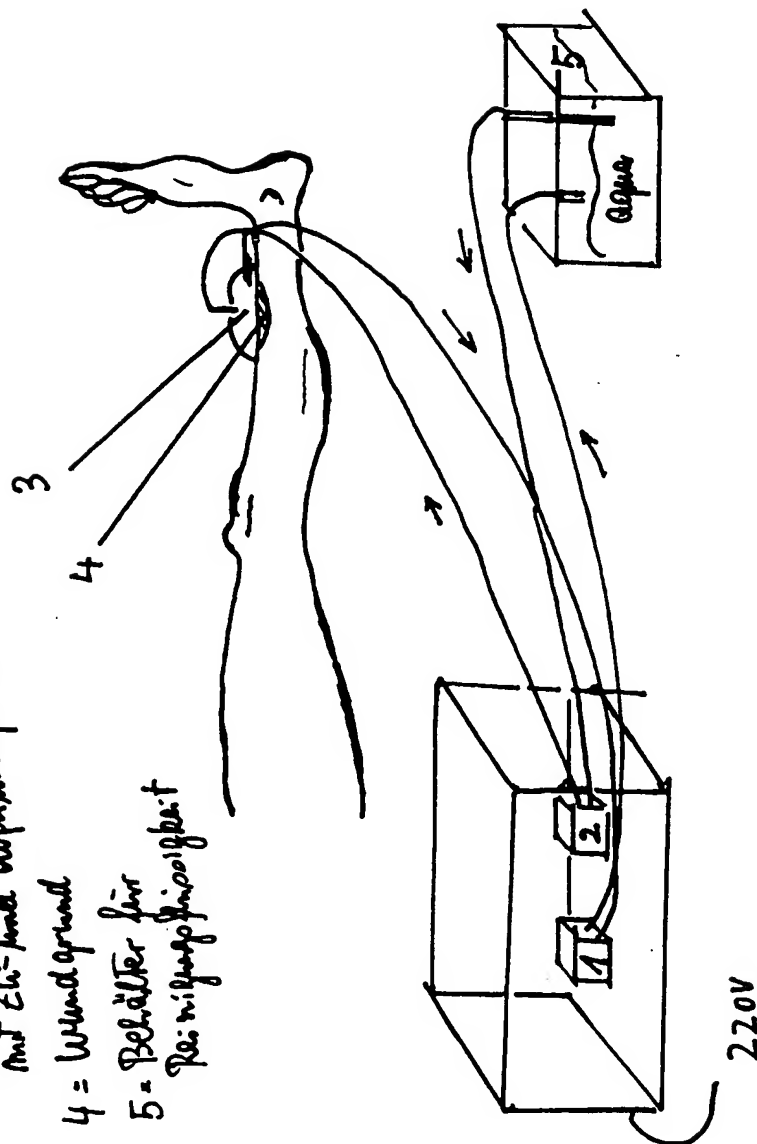
Wahlzubehör

Gerätewagen
Schläuche
Manschetten

Durch geschlossenen Wasserkreislauf ist
ein Anschluß an das Wassernetz nicht
erforderlich.

Fig 2

- 1 = Druckauspumpe
 2 = Druckauspumpe
 3 = Reinigungsanschlüsse
 mit Zu- und Abfuhranschlüssen
 4 = Wandgerät
 5 = Behälter für
 Reinigungsflüssigkeit



Translated from German by
SCIENTIFIC TRANSLATION SERVICES
1439 Dorchester Rd.
Havertown, PA 19083

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY GERMAN PATENT OFFICE	(12) Offenlegungsschrift (10) DE 41 11 122 A1 (21) Reference No.: P 41 11 122.2 (22) Application Date: 3/27/91 (43) Date Laid Open to Public Inspection: 4/29/93	(51) Int. Cl. ⁵ : A 61 N 1/36 A 61 M 3/02
---	---	--

(71) Applicant: Neher, Dr. Wolfgang, 7750 Konstanz, DE	(61) Addition to: P 39 35 818.6 (72) Inventor: Same as applicant
--	--

(54) Wound-cleansing and -treating Device

(57) Wound-cleansing and -treating device for cleansing contaminated wounds in daily practice. The technical object is to locally treat decubital ulcers and ulcus cruris, i.e., ulcer of the lower leg and bedsore, at the bedside and in daily practice.

The problem is solved by cleansing the wound by means of two separate pressure and drainage pumps and a cuff, which can be fastened to the organ by means of a rubber band, by applying water by means of the pressure nozzle located in the cuff, while the irrigating fluid is drawn off at the same time by the drain nozzle located, e.g., at the bottom of the cuff. Cleansing and therapeutic substances may be added to the solution. By application at the bedside, it is possible to avoid the often difficult transfer of the patient into the bathroom, etc. Another type of application, which the patient likes to use, is the treatment of local processes, especially in the area of the limbs, e.g., rheumatic swellings, etc.; soluble antirheumatics are added to the fluid in this case and applied directly to the diseased organ under pressure. The fields of application are consequently the cleansing of all types of ulcers and the local treatment of pathological swellings. Further thorough investigations are needed to determine whether renal clearance can take place via the skin and with pressure suits.

Specification

Concerning a patent of addition to P 39 35 818.6, I would like to subsequently assert the following features: The Aquaderm wound-cleansing and -treating device requires two pump units with separate circuits. The drawing for this was sent to you previously. The operating instructions shall also be part of the patent of addition. The cuff mechanism shall be protected, in particular; the spray and nozzle heads are part of the overall system; they may have multiple nozzles, a single nozzle, and other features, and the pressure gradients, such as the pulse pressure gradients, the fine adjustment, and the massive increase in pressure up to tissue infiltration, may vary as well. The variability of the drainage mechanisms shall be protected as well; thus, it is possible to use various materials, and even double-walled cuffs are possible. The drain nozzle has multiple possible variations. The various possibilities shall be protected here by the patent. In particular, the entirety of the device, which consists of many individual components, is to be subjected to the patent regulations. Furthermore, a pressure gauge is installed; its range is about 0-3 bar or more. A temperature sensor for measuring the fluid is also possible, and a short-time watch shall also be installed to control the duration of the application. These material contents shall also be protected by the patent within the entire function of the device unit. No control mechanisms of the computer class are intended to date, but if these will be needed later, they should also be patented as they are useful for the function of the device.

The ring-shaped, double-walled drainage and cleansing cuff would have the advantage that the tightening bands would be omitted and the cuff would automatically adhere to the skin surface under vacuum; a drawing is enclosed for demonstration. An additional vacuum pump, which would be based on air, should also be installed in the device for this purpose. Many different variations are available here, and they should also be protected by the patent.

Regarding the cuff heads to be developed, they are not ready, but they will be produced soon. Different fitting forms are to be developed for the individual limbs, but the general principle of irrigation and drainage in the skin area is preserved. Rectal and vaginal pressure and drainage heads are also to be developed and protected by the patent. A kind of tissue cutting can also be performed by designing the cuff heads as transparent cuff heads and by correspondingly increasing the pressure jet, but even more powerful pressure units are needed for this purpose, which shall be developed. A glass window-like insert is also conceivable for performing the local removal of necrotic wound components (so-called wound excision) by viewing on or through the cuff. On the whole, it would be important to patent the closed circulation system with the application of the cuff and the pressure or drain nozzle, as well as the other implements described.

Operating Instructions for Aquaderm

Table of Contents

1.1.1.	Setup
1.1.2.	Connection
1.1.3.	Switching On
1.1.4.	Application of the Cuff
1.1.5.	Scientific Instruction
2.1.6.	Cleaning and Disinfection of the Cuff
2.1.7.	Cleaning and Disinfection of the Device
2.1.8.	After Use
3.1.9.	Problems
4.1.1.	Important Notes
5.1.1.	Checklist
6.1.1.	Technical Specifications
6.2.1.	Miscellaneous, Order Numbers

1.1.1. Setup

Place the device vertically or horizontally on the rubber pad provided for this purpose.

1.1.2. Connection

- a) Plug the device into the 220 V/50 Hz power supply system.
- b) Connect the thick tubes to the inlet and outlet on the side and plug the ends into the containers provided for this purpose.
- c) Connect the cuff and the device to the thin tube and the adapter tubes, making sure that the left-hand connection is the feed tube, which leads to the top side of the cuff.

1.1.3. Switching On

The device may now be switched on at any time. It is important to ascertain in advance that the adjusting stopcock is closed (right stop).

During use, open slowly until the desired pressure is reached. The best action is obtained after only half a turn.

1.1.4. Application of the Cuff

When applying the cuff, it must be ensured that the cuff is not compressed in itself and the drain is located at the lowermost point.

The patient may hold the cuff himself, under a gentle pressure. As an alternative, you may also use the tightening bands supplied.

1.1.5. Scientific Application

For the duration and the handling of wound treatments, refer to the accompanying scientific instructions.

2.1.6. Cleaning and Disinfection of the Cuff

After use, pull off the cuff tubes on the cuff side and place them into a disinfecting solution.

Now attach the second cuff to the tubes and continue the treatment.

2.1.7. Cleaning and Disinfection of the Device

If two containers are used all the time, disinfection of the system does not need to be performed. Nevertheless, it is advisable to rinse the system once a week. To do so, use a vinegar solution or a disinfecting solution. Connect the cuff tubes and use the cleaning container in continuous circulation.

2.1.8. After Use

To remove the residual fluid, pull the drain tube out of the container after use and wait until only a small amount of residual fluid flows out of the tube system.

3.1.9. Problems

- a) If the tubes are no longer sufficiently tight, cut off a piece and pull the tubes on again.
- b) If the drain from the cuff no longer functions, clean the drain nozzle. To prevent a further flood of water, first check without cuff by connecting the cuff tubes.
- c) If a leak develops, the fluid can flow out of the device through 2 water separators in the bottom of the device or in the bottom plate. Notify your supplier in this case, or open the device by removing the 8 screws from the cover, and look for the leak. You may repair minor leaks yourself.

4.1.1. Important Notes

In the case of application with drugs in continuous circulation, the device should be rinsed with a disinfecting solution to achieve the best hygienic conditions.

The device should be checked for possible leaks by visual inspection once or twice a year.

Always make sure to turn the regulator to the right stop before switching on the device.

The regulator must be closed before removing the cuff after a treatment to make it possible to drain off the residual water from the cuff.

5.1.1. Checklist for Daily Wound Cleansing

- 1. Connect to power supply.
- 2. Connect inlet/drain to the thick silicone tube.
- 3. Connect cuff and thin tubes and connect to device via adapters. Check tube for correct seating in container.
- 4. Check if regulator is at the right stop.

5. Switch device on.
6. Apply cuff.
7. Open regulator by about 1/2 revolution.
8. Replace cuff after treatment.
9. Disinfect used cuff.
10. Remove fluids.
11. Rinse and empty device or
12. Briefly rinse device with disinfecting solution and empty it.

Technical Specifications

a) Power supply

Power consumption 80 W

Voltage 220 V/50 Hz

Pump voltage 12 V/3 A

b) Pump output

Pressure regulation via valve relay

c) Principle

1 pump unit for suction

1 pump unit for drainage

Controlled with regulator.

Description of the Medical Indications of the AQUADERM Wound-Cleansing Device

Problem-free cleansing of the base of the wound can be performed by means of the attachable cuff and the cleansing nozzle in ulcerous processes in the skin area, which are usually superinfected with pathogenic microorganisms (*Staphylococci*, *Streptococci*). Wound cleansing is a prerequisite for the wound-healing process in hospitals in the case of crural ulcer (decubital ulcers, decubital sepsis, etc.).

The wound granulations are to be removed before the application of the cleansing cuff; this is done best by means of a pair of forceps, after which the disinfecting and cleansing aqueous solution is applied. The process may be performed safely several times a week until the healing of the ulcer.

The edge of the wound is to be coated with a wound care ointment, after which it is to be covered under sterile conditions.

Due to edemas, varices, etc., oxygen supply is poorer in the area of the lower leg as a consequence of stasis, and the skin area damaged as a result is increasingly susceptible to infectious processes and ulcerations. A very high level of hygiene is therefore necessary in this area, scratching effects and small rhagades are to be avoided, in particular, and penicillins in the soluble form and other drugs may also be added to the irrigating solution. Another field of indication for water therapy is rheumatic swellings in the area of large joints. A change can be brought about here only by the specific use of warming water, and the good result can be potentiated by the addition of

corticosteroids, salicylates, antirheumatics (in the form of solutions or soluble tablets).

However, no ascertained data are available on this as yet. Degenerative processes as well as punctiform periosteal irritations, such as periostitis and epicondylitis, etc., are another field of indication. The process can be favorably influenced therapeutically here by increasing the pressure jet.

The combination of Aquaderm and an electrostimulating device, similarly to a hydroelectric bath, but in a small format, shall be patented as well. An electrode, which may also be bipolar, i.e., in the multiple form, and which introduces stimulating currents into water, is arranged in the cuff in a suitable manner for the prior-art water therapy.

State of the Art with References

1. Venous ulcers of the legs have been known to be very common; it is estimated that one percent of the population is affected by this condition (*Ärztliche Praxis*, No. 85 of October 23, 1990). This condition is often resistant to therapy. This also applies to decubital ulcer, i.e., bedsore; its treatment is difficult; the base of the wound is cleansed by applying ointments and compresses impregnated with Ringer's solution (*Ärztliche Praxis*, No. 65 of August 14, 1990). It is also known that the legislator has imposed very strict requirements on the treatment of bedsore, because this condition may frequently cause death.

2. Object: The underlying object of the invention described in patent claim 1 is to eliminate bacterially contaminated wounds, which present themselves as greasy films in order to thus achieve optimal healing.

3. This object is accomplished by the features described in patent claim 1.

4. The advantages achieved with the present invention are especially that the greasy substrate is cleaned by a few applications of the device, as a result of which the ulcer is healed, instead of a plurality of applications of an ointment and other dressings, which may even exacerbate the condition. Bedridden patients no longer need to be brought to the bathroom, which is difficult, to cleanse the wounds. Such advantages were achieved in practical trials.

5. One advantageous embodiment of the present invention is described in patent claim 2, in which the size of the rubber bells may be variable. This system makes it possible in a simple manner to add various substances for the therapy by adding them to the irrigating fluid. Inflammatory changes, such as those occurring in the case of, e.g., joint rheumatism, can also be made accessible to a causal therapy due to this arrangement by intracutaneously administering drugs under pressure.

Pat nt Claims

1. Wound-cleansing and -treating device for application in medical practice and hospitals, wherein a closed, moist chamber is formed by a rubber cuff, also called a rubber bell, which can be placed over the wound. The base of the ulcer is cleansed by means of an irrigating nozzle, which is fastened in the upper part of the rubber bell; another drain nozzle in the lower area of the bell ensures the removal of the irrigating fluid. Two pumps operating independently from one another ensure the continuous circulation. The irrigating fluid is drawn in from one container, and the fluid drawn off, which is now contaminated, is introduced into another container or into the same container.

2. The rubber cuff in accordance with claim 1 may have various fitting shapes. The rubber cuff is fixed by means of a rubber band, which has perforated openings.

2 pages of drawings attached

Figure 1



Indications Tested to Date:

Crural ulcer
Decubital ulcers
Poorly healing wounds with lymphangitic phenomena
Water therapy in myalgias, degenerative processes, rheumatic swellings

Possible Therapeutic Applications

Care for the elderly
Surgery
Clinical care
Treatment by natural remedies
Orthopedics [difficult to read - Tr.Ed.]

Applications

Problem-free application at the bedside
In the outpatient medical office

Connection to the plumbing is not necessary due to closed water circulation.

T chnical Specifications

Power consumption	80 W
Power requirements	220 V · 5
Pump voltage	12 V · 3
Safety	VDE
Dimensions	40 x 35 x 16
Weight	approx. 10 kg

Standard Equipment

Device (without cart)
4 tubes
Cuffs

Options

Cart
Tubes
Cuffs

- 1 = Pressure and drainage pump
- 2 = Pressure and drainage pump
- 3 = Cleansing cuff with irrigating and drain nozzles
- 4 = Base of wound
- 5 = Container for cleansing fluid

Figure 2

